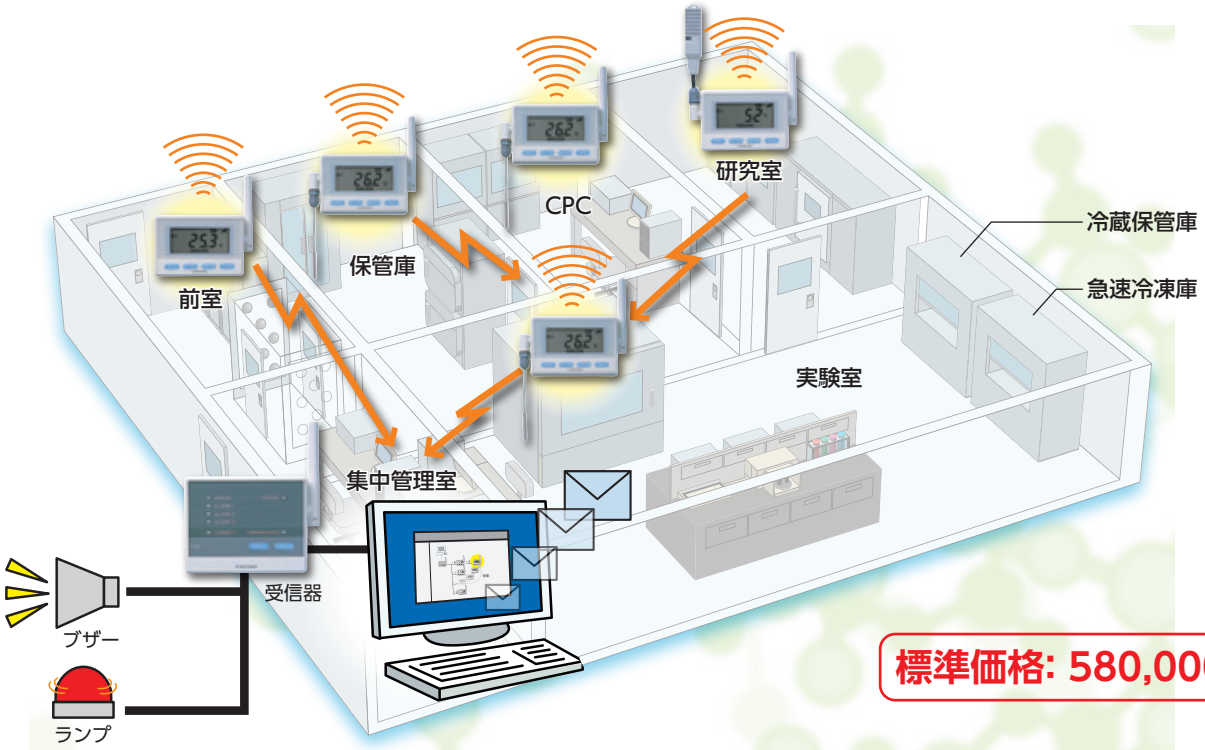
MD8000 series (ワイヤレスウォッチャ) 医薬品環境データ測定用

セキュリティ機能付き アプリケーションソフト

Part11対応



標準価格: 580,000円

ワイヤレスウオッチャ用ソフトウェア「MD800A−11U」は付属の専用アプリケーションソフトにセキュリティ機能を持たせて、医薬品製造、医療保管庫におけるFDA 21CFR Part11に対応したものです。
CHINOは、適正ガイドラインにおけるCSV「コンピュータ化システムバリデーション」に対応した IQ(据付時適格性確認)、OQ(稼働性能適格性確認)用テンプレートも準備しCSVを支援いたします。

FDA 21CFR Part11

Part11は、米国食品医薬品管理局(FDA)により施行された電子記録と電子署名に関する規則で、紙への記録を電子媒体に置き換える時の要求事項が1997年に制定されています。

ER / ES指針

平成17年4月1日に、厚生労働省医薬食品局長通知として発出された「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」です。日本版Part11と言われることもあります。

適正管理ガイドライン

平成24年4月1日に、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知として施行された「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて」です。

バリデーション

センサや機器の据付、性能評価はもちろん、コンピュータ化システムバリデーションとそのドキュメントについても承っております。

DQ (設計時適格性確認)
要求仕様、機能仕様、性能仕様、メーカ選定

↓

IQ (据付時適格性確認)
納入品の照合、ハードウェアの設置環境、ハードウェア・ソフトウェアの据付確認

↓

OQ (稼動性能適格性確認)
重要な機能・性能の試験、セキュリティの試験、検証

↓

PQ (稼動時適格性確認)
運転時の確認、保守

http://www.chino.co.jp
E-shop開設

CHINO
株式会社チノー

ISO14001 認証 JQA-EM2414
ISO9001 認証 JQA-0656

セキュリティ機能付きアプリケーションソフト

オーディットトレイル（監査証跡）

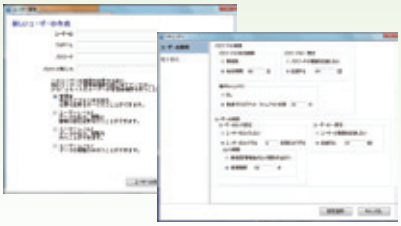
パソコン操作全般、ログイン/ログアウトなどのセキュリティの状態を履歴として残します

収集データの保護

吸い上げた収集データを、データベース（SQL Server2008）化して保存します。収録データは、ユーザIDとパスワードを持った登録ユーザのみ開くことができ、第三者による改ざんを防止します

セキュリティ

20件までのユーザを登録でき（管理ユーザは3件まで）、登録ユーザのみログインが可能です。登録ユーザごとに設定や操作機能のアクセス権限を4つのレベルまで設定可能です。パスワードの長さ、複雑さ、有効期間、一意性、不正パスワードの入力制限回数の設定が可能です

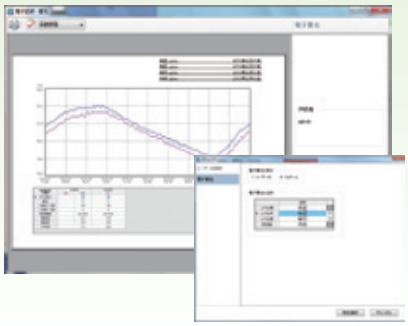


機能名	管理者	ユーザーレベル3	ユーザーレベル2	ユーザーレベル1
一覧画面表示	○	○	○	○
収録データ収集	○	○	○	×
CSV出力	○	○	○	×
グラフ表示	○	○	○	×
グラフ印刷(電子署名)	○	○	○	×
収録データ分割/結合/バックアップ	○	×	×	×
警報監視停止	○	○	×	×
オーディットトレイル表示	○	○	○	○
警報履歴表示	○	○	○	○
ユーザーID変更	○	×	×	×
		○	○	○
			○	○
			×	×
			○	○
			×	

●アクセス権限一覧

電子署名

署名レベルを4段階設定できます（作成・検印・検認・承認）※1。
署名付きトレンドグラフの表示や印刷、署名付きPDFファイル出力が可能です※2



※1「作成」、「承認」などの名称も変更可能です。
※2 Adobe Acrobatが別途必要になります。

システム構成

最大60台の送信器から最大6段の中継を介し、測定データが受信器へ無線送信されます。データは受信器からパソコンに転送され保存、警報処理、閲覧、ファイル出力などが行われます

電波到達距離：屋外で約400m・屋内で約100m（見通し距離）※

★：送信器に中継機能を内蔵

※使用環境により異なります。

※本ソフトウェアは、平成25年2月15日以降出荷分のMD8000シリーズで動作します。
本体バージョンが「1.xx」（本体背面に刻印）の場合はバージョンアップが必要になります。
※MD8000本体の詳細な仕様、ソフトウェア動作環境等はMD8000カタログをご参照ください。
ただし、本ソフトウェアはWindows XPは対応していません。

※データベースはSQL Server 2008 Express SP3(付属)を使用します。
※本ソフトウェアで保護されたPDFを作成する際はAdobe Acrobatが必要です。
本ソフトウェアがインストールされていないパソコンで保護されたPDFを閲覧する際はAdobe Readerが必要です。

⚠ 安全に関するご注意

●本製品は、一般工業計器として設計・製造したものです。　●本製品の設置・接続・使用に際し、取扱説明書をよくお読みの上、正しくご使用ください。

古紙配合率100%
再生紙を使用しています

●記載内容は性能改善などにより、お断りなく変更することがございますのでご了承ください。　● このカタログの記載内容は2013年2月現在のものです。

CHINO
株式会社チノー

本　社 〒173-8632 東京都板橋区熊野町32-8
☎03(3956)2111（大代）FAX03(3956)8927

東京支店 〒173-8632 東京都板橋区熊野町32-8
☎03(3956)2205（代）FAX03(3956)2477
東　京 ☎03(3956)2401　横　浜 ☎045(440)3171
立　川 ☎042(521)3081　厚　木 ☎046(295)9100
千　葉 ☎043(224)8371

URL : *http://www.chino.co.jp/*

北部支店 〒330-0802 埼玉県さいたま市大宮区宮町2-81
（大宮アネックスビル）
☎048(643)4641（代）FAX048(643)3687
大　宮 ☎048(643)4641　新　潟 ☎025(243)2191
札　幌 ☎011(757)9141　前　橋 ☎027(221)6611
仙　台 ☎022(227)0581　水　戸 ☎029(224)9151

大阪支店 〒564-0063 大阪府吹田市江坂町1-23-101
（大同生命江坂ビル）
☎06(6385)7031（代）FAX06(6386)7202
大　阪 ☎06(6385)7031　広　島 ☎082(261)4231
大　津 ☎077(526)2781　福　岡 ☎092(481)1951
岡　山 ☎086(223)2651　北九州 ☎093(531)2081
高　松 ☎087(822)5531

名古屋支店 〒450-0001 愛知県名古屋市中村区那古野1-47-1
（名古屋国際センタービル）
☎052(581)7595（代）FAX052(561)2683
名古屋 ☎052(581)7595　富　山 ☎076(441)2096
静　岡 ☎054(255)6136

（販売店）

Cat.No. CX-121-01 Feb-'13-05 Printed in Japan Ⓑ 65